

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zarelix 37.5 mg comprimidos de libertação prolongada  
Zarelix 75 mg comprimidos de libertação prolongada  
Zarelix 150 mg comprimidos de libertação prolongada  
Zarelix 225 mg comprimidos de libertação prolongada  
venlafaxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zarelix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zarelix
3. Como tomar Zarelix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zarelix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É ZARELIX E PARA QUE É UTILIZADO

Zarelix contém a substância ativa venlafaxina.

Zarelix é um antidepressivo pertencente a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças como as perturbações de ansiedade. Não se sabe ainda completamente como atuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e noradrenalina no cérebro.

Zarelix está indicado para o tratamento de adultos com depressão. Zarelix é também indicado para o tratamento de adultos que apresentam as seguintes perturbações de ansiedade: perturbação da ansiedade generalizada, perturbação de ansiedade social (fobia ou evitar situações sociais) e perturbação de pânico (ataques de pânico). O tratamento adequado da depressão ou de perturbações de ansiedade é importante para se sentir melhor. Se não for tratado, a sua condição pode não desaparecer ou agravar-se e ser mais difícil de tratar.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZARELIX

Não tome Zarelix:

-Se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se está também a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase irreversível (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com Zarelax pode causar efeitos indesejáveis graves ou mesmo colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar, pelo menos 7 dias após a interrupção de Zarelax, antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também secção "Outros medicamentos e Zarelax" e a informação na secção sobre "Síndrome Serotoninérgica").

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zarelax:

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Zarelax, podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica (ver secção "Outros medicamentos e Zarelax");
- Se tem problemas a engolir, doença de estômago ou intestinal que reduzem a sua capacidade de engolir ou a passagem de alimentos através dos movimentos intestinais normais;
- Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada);
- Se tem antecedentes de tensão arterial alta;
- Se tem antecedentes de problemas de coração;
- Se foi dito que tem problemas no ritmo do coração;
- Se tem antecedentes de síncope (convulsões);
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- Se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas) ou se está a tomar outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragias, por exemplo, varfarina (usada para prevenir coágulos de sangue) ou se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação");
- Se tem antecedentes, ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobre-excitação ou euforia);
- Se tem antecedentes de comportamento agressivo.

Zarelax pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou permanecer em repouso durante as primeiras semanas de tratamento. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem uma perturbação de ansiedade, poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas, embora por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com Zarelax.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.

- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento pensar em se autoagredir ou suicidar, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem uma perturbação de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também pedir-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Boca seca

Foi notificada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene dentária.

#### Diabetes

Pode haver alteração dos seus níveis de glucose devido ao Zarelax. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

#### Problemas Sexuais

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

#### Crianças e adolescentes

Zarelax não deve normalmente ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativas de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever este medicamento para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu este medicamento para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Zarelax. Assina-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental deste medicamento neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Zarelax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Zarelax com outros medicamentos.

Não comece nem pare de tomar quaisquer medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, e medicamentos naturais ou à base de plantas, antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

- Inibidores da monoaminoxidase usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, não devem ser tomados com Zarelis. Fale com o seu médico se tiver tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias. (IMAOs: ver secção "O que precisa de saber antes de tomar Zarelis");

- Síndrome serotoninérgica:

Uma condição que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo ou reações tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis") pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular quando tomado juntamente com os outros medicamentos.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- Triptanos (utilizados para a enxaqueca)
- Outros medicamentos para tratar a depressão, por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos ou medicamentos que contêm lítio
- Medicamentos que contêm anfetaminas (usado para tratar Perturbações de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade)
- Medicamentos que contêm linezolida, um antibiótico (usado para tratar infeções)
- Medicamentos que contêm moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão)
- Medicamentos que contêm sibutramina (usado para perder peso)
- Medicamentos que contêm tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina ou pentazocina (usados para tratar dor grave)
- Medicamentos que contêm dextrometorfano (usado para tratar a tosse)
- Medicamentos que contêm metadona (usado para tratar dependência de opioides ou dor grave)
- Medicamentos que contêm azul-de-metileno (usado para tratar níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue)
- Produtos que contêm hipericão (também designado *Hypericum perforatum*, um produto natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira)
- Produtos que contêm triptofano (usado para problemas como do sono e depressão)
- Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença que apresenta sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, alucinações, suspeição invulgar, raciocínio pouco claro e retraimento)

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir uma combinação de efeitos tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento dos enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofrer de síndrome serotoninérgica. Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que afetam o seu ritmo do coração.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- Antiarrítmicos tais como quinidina, amiodarona, sotalol ou dofetilida (para tratar o ritmo anómalo do coração)

- antipsicóticos tais como a tioridazina (ver também a informação acima sobre Síndrome Serotoninérgica)
- antibióticos tais como eritromicina ou moxifloxacina (usados para tratar infeções bacterianas)
- antihistamínicos (usados para tratar alergias)

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Zarelix e devem ser tomados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:

- Cetoconazol (um medicamento antifúngico)
- Haloperidol ou risperidona (para tratar distúrbios psiquiátricos)
- Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e de coração)

Zarelix com alimentos, bebidas e álcool

Zarelix deve ser tomado com alimentos (ver secção 3 “Como tomar Zarelix”). Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Zarelix.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Zarelix apenas depois de discutir com o seu médico os potenciais benefícios e os potenciais riscos para o feto.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Zarelix. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Se está a tomar este medicamento durante a gravidez, para além de problemas com a respiração, o seu bebé pode apresentar outros sintomas após o parto, tais como dificuldade na alimentação. Se o seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem que serão capazes de a aconselhar.

Se tomar Zarelix próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Zarelix, para que a possam aconselhar.

Zarelix passa para o leite materno. Existe um risco de afetar o bebé. Assim, deverá discutir o assunto com o seu médico, e ele decidirá se deve interromper a amamentação ou o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até saber como este medicamento o afeta.

Zarelix contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3.COMO TOMAR ZARELIX

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitual recomendada para o tratamento da depressão, da perturbação de ansiedade generalizada e da perturbação de ansiedade social é de 75 mg por dia. A dose pode ser aumentada, gradualmente, pelo seu médico, se necessário até à dose máxima de 375 mg diários no caso de depressão. Se está a receber tratamento para perturbação de pânico, o seu médico receitará uma dose inicial mais baixa (37,5 mg) e de seguida aumentará gradualmente a dose. A dose máxima para a perturbação de ansiedade generalizada, a perturbação de ansiedade social e a perturbação de pânico é de 225 mg/dia.

Tome Zarelix aproximadamente à mesma hora do dia, seja de manhã ou à noite. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um líquido e não deve abrir, esmagar, mastigar ou dissolver.

Zarelix deve ser tomado com alimentos.

Se tiver problemas de fígado ou de rim, fale com o seu médico, uma vez que a dose deste medicamento poderá ter de ser ajustada.

Não interrompa o tratamento com este medicamento sem falar com o seu médico (ver secção "Se parar de tomar Zarelix").

Se tomar mais Zarelix do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade deste medicamento mais elevada do que a prescrita pelo seu médico, contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde sonolência ao coma), visão embaçada, convulsões ou desmaios, e vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Zarelix

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose logo que se lembrar. Contudo, se já for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome apenas uma dose como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que a quantidade de Zarelix diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Zarelix

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico pensa que não necessita de continuar a tomar Zarelix, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o

tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis nos indivíduos que param de tomar este medicamento especialmente quando o tratamento é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como fadiga, tonturas, vertigens, dor de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náusea, diarreia, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choques elétricos, fraqueza, sudação, convulsões ou sintomas gripais, problemas relacionados com a visão e aumento da tensão arterial (o que pode causar dor de cabeça, tonturas, zumbidos nos ouvidos, transpiração, etc).

O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de suspender gradualmente o tratamento com Zarelis. Isto pode demorar desde várias semanas a meses. Em alguns doentes, a suspensão poderá ter de decorrer muito gradualmente, durante vários meses ou períodos ainda mais longos. No caso de sentir algum destes ou outros sintomas que o deixem preocupado, peça aconselhamento adicional ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes não continue a tomar Zarelis. Contacte imediatamente o seu médico, ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inchaço da face, boca, língua, garganta, mãos ou pés e/ou erupção da pele com manchas elevadas e comichão (urticária), dificuldade em engolir ou respirar.

Raro (pode afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção grave na pele, comichão ou urticária (manchas elevadas da pele de cor vermelha ou pálida que, frequentemente, acompanhadas de comichão)
- Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica, que podem incluir agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas da tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento dos enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

- Sinais de infeção, tais como temperatura alta, arrepios, calafrios, dores de cabeça, transpiração, sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas podem ser causados por uma doença do sangue que provoca um aumento do risco de infeção.
- Erupção grave da pele, que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e exfoliação da pele.

- Dor, hipersensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Pode ser um sinal de rabdomiólise.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sinais e sintomas de uma condição chamada "cardiomiopatia induzida pelo stress" que pode incluir dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaios, batimento cardíaco irregular.

Outros efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico incluem (a frequência destes efeitos indesejáveis está incluída na lista abaixo "Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer"):

- Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que pode ser acompanhadas de temperaturas elevadas
- Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes
- Comichão, pele ou olhos amarelados, ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
- Problemas de coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial
- Problemas dos olhos, como visão embaçada e pupilas dilatadas
- Problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de formigamento, perturbações dos movimentos (espasmos e rigidez muscular), convulsões ou desmaios
- Problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e sensação involuntária de grande excitação
- Efeitos de interrupção do tratamento (ver secção "Como tomar Zarelix", "Se parar de tomar Zarelix")
- Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar

Não se preocupe se vir um comprimido nas suas fezes depois de tomar este medicamento. A venlafaxina é libertada lentamente durante o percurso do comprimido ao longo do trato gastrointestinal. A forma do comprimido mantém-se não-dissolvida e é eliminada nas suas fezes. Assim, mesmo que observe um comprimido nas suas fezes, a sua dose de venlafaxina foi absorvida.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tonturas, dor de cabeça, sonolência
- Insónia
- Náusea, boca seca, obstipação
- Sudação (incluindo suores noturnos)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite
- Confusão; sentimento de estar separado (ou desligado) de si mesmo; ausência de orgasmo; diminuição da libido, agitação, nervosismo, sonhos anómalos
- Tremores; sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso; sensação de formigamento; alteração do paladar; aumento do tónus muscular



- Perturbações visuais, incluindo visão enevoada; pupilas dilatadas; incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- Batimento cardíaco acelerado; palpitações
- Aumento da tensão arterial; rubor
- Falta de ar; bocejos
- Vômitos, diarreia
- Erupção na pele ligeira, comichão
- Aumento da frequência da micção; incapacidade de urinar; dificuldade em urinar
- Irregularidades menstruais tais como aumento da hemorragia ou hemorragia irregular aumentada; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção erétil (impotência)
- Fraqueza (astenia); fadiga; arrepios
- Aumento de peso; diminuição de peso
- Aumento do colesterol

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
- Alucinações; sentimento de estar separado (ou desligado) da realidade; alterações do orgasmo; ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de grande excitação; ranger dos dentes
- Desmaio; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio
- Sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa); diminuição da tensão arterial
- Vomitar sangue, fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna
- Sensibilidade à luz do sol; nódoas negras; perda de cabelo anómala
- Incapacidade de controlar o urinar
- Rigidez, espasmos, e movimentos involuntários dos músculos
- Alterações ligeiras dos resultados dos testes dos enzimas do fígado no sangue

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Convulsões ou desmaios
- Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhada de temperaturas elevadas
- Desorientação e confusão frequentemente acompanhado por alucinações (delírio)
- Ingestão excessiva de água (conhecida como SIADH)
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada
- Batimento cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios
- Dores abdominais ou das costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)
- Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Hemorragia prolongada, que pode ser sinal de nível de número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hematomas ou hemorragias.

- Produção anómala de leite
- Hemorragia inesperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou aparecimento de nódos negros inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ideação suicida e comportamentos suicidas; foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com venlafaxina, ou logo após a interrupção do tratamento (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Zarelis")
- Agressividade
- Vertigens
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez e amamentação" na secção 2 para mais informações.

Zarelis pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos dos enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, Zarelis pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de nódos negros ou hemorragia. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer, ocasionalmente análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Zarelis durante um período prolongado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR ZARELIX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.  
Frasco de plástico: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.  
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zarelix

A substância ativa é a venlafaxina.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 37.5, 75, 150 ou 225 mg de venlafaxina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Núcleo: Manitol (E421), Povidona K-90, Macrogol 400, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Acetato de celulose, Macrogol 400, hipromelose, lactose monohidratada, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Zarelix e conteúdo da embalagem

Comprimidos de libertação prolongada 37.5 mg: Comprimidos de 7 mm brancos, biconvexos e redondos.

Comprimidos de libertação prolongada 75 mg: Comprimidos de 7.5 mm brancos, biconvexos e redondos.

Comprimidos de libertação prolongada 150 mg: Comprimidos de 9.5 mm brancos, biconvexos e redondos.

Comprimidos de libertação prolongada 225 mg: Comprimidos de 11 mm brancos, biconvexos e redondos.

Zarelix está disponível em blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 500 comprimidos; e em frascos de plástico de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 106 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do estado membro	Nome do medicamento
Suécia	Venlafaxin 1A Farma 37,5/75/150/225 mg depottabletter
Estónia	Venlafaxine Liconsa 37,5/75/150/225 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Grécia	SEROSMINE Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 37.5/75/150/225 mg/TAB
França	VENLAFAXINE BIPHAR 37,5/75/150/225 mg comprimé a liberation prolongée
Itália	Zarelis 37,5/75/150/225 mg Compressa a rilascio prolungato
Holanda	Venlafaxine Aurobindo 225 mg Tablet met verlengde afgifte
Polónia	Axyven
Portugal	Zarelis 37,5/75/150/225 mg comprimidos de libertação prolongada
Reino Unido	Venlalic XL 37,5/75/150/225 mg prolonged-release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em